



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/781233/2022
EMA/H/C/005921

Sorafenib Accord (σοραφενίμνη)

Ανασκόπηση του Sorafenib Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sorafenib Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sorafenib Accord είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τις ακόλουθες νόσους:

- ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (μορφή καρκίνου του ήπατος)·
- προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (μορφή καρκίνου του νεφρού), όταν η αντικαρκινική θεραπεία με ιντερφερόνη άλφα ή ιντερλευκίνη-2 έχει αποτύχει ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί·

Το Sorafenib Accord περιέχει τη δραστική ουσία σοραφενίμνη.

Το Sorafenib Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sorafenib Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Nexavar. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Sorafenib Accord;

Το Sorafenib Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η επίβλεψη της θεραπείας με Sorafenib Accord πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρούς με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικών θεραπειών.

Το Sorafenib Accord χορηγείται ως δύο δισκία δύο φορές την ημέρα, χωρίς τροφή ή με γεύμα χαμηλής ή μέτριας περιεκτικότητας σε λιπαρά. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής εξακολουθεί να αντλεί όφελος από αυτήν χωρίς να εμφανίζει υπερβολικά πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες. Για την αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία μπορεί να διακοπεί προσωρινά ή να μειωθεί η δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sorafenib Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Sorafenib Accord;

Η δραστική ουσία του Sorafenib Accord, η σοραφενίμνη, είναι αναστολέας της πρωτεϊνικής κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση ορισμένων ειδικών ενζύμων γνωστών ως πρωτεϊνικές κινάσες, τα οποία συμμετέχουν στην ανάπτυξη και την εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων, καθώς και στην

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν με αίμα τους όγκους. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω ενζύμων, το Sorafenib Accord μπορεί να περιορίσει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων και να διακόψει την παροχή αίματος που συμβάλλει στην ανάπτυξή τους.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sorafenib Accord;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Nexavar, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Sorafenib Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Sorafenib Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Sorafenib Accord;

Δεδομένου ότι το Sorafenib Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sorafenib Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Sorafenib Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Nexavar. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Nexavar, τα οφέλη του Sorafenib Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sorafenib Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sorafenib Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sorafenib Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Sorafenib Accord αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Sorafenib Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Sorafenib Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord.